PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO POR EL HOSPITAL SON LLÀTZER PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA IDENTIFICACION DE BACTERIAS, HONGOS Y MICOBACTERIAS POR ESPECTROMETRIA DE MASAS Y PARA REACTIVOSY MATERAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACION DEL ANTIBIOGRAMA EN BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Nº EXPEDIENTE: HSLL 17/2015

1. Objeto
2. Lote y precios
3. Condiciones generales
4. Importe de licitación
5. Documentación
6. Plazo y lugar de entrega e instalación
7. Prevención de riesgos laborales
8. Adjudicación
9. Formación

1. OBJETO

El concurso público abierto HSLL 14/2014 tiene por objeto la contratación del suministro del material y equipos necesarios para la identificación de bacterias, hongos y micobacterias por espectrometría de masas y para la realización del antibiograma mediante métodos automatizados en bacterias gram positivas y gram negativas para el laboratorio de Microbiología del Hospital Son Llàtzer.

2. LOTE Y PRECIOS

El objeto del contrato corresponde a un único lote, que incluye los siguientes productos y cantidades enumerados a continuación:

Denominación	Artículo	Unidades concurso 36 meses	Precio unitario sin IVA
Identificación mediante MALDI-TOF	1	104960	2,25.-€
Estudios de sensibilidad en grampositivos y gramnegativos	2	24500	7,05.-€

El licitador cederá todo del equipamiento necesario para llevar a cabo las técnicas de identificación mediante MALDITOF y antibiogramas automatizados.
Características mínimas obligatorias que deben cumplir las ofertas del equipo están reflejadas en el Anexo I del presente pliego.

3. CONDICIONES GENERALES

El licitador presentará una oferta en concepto del objeto del contrato, que debe cumplir las condiciones técnicas mínimas detalladas en el Anexo I y las características y condiciones que se describen a continuación. El incumplimiento de alguna de las condiciones, supondrá la exclusión de la oferta.
En la oferta se deberá detallar los medios técnicos y materiales, así como humanos que pondrá a disposición del contrato.
-Los equipos ofertados deben ser nuevos en su totalidad.

-El equipo ofertado para la realización del antibiograma deben ser suficiente para la carga de trabajo del laboratorio.

- Todas las ofertas deben incluir la conexión informática entre el espectrómetro de masas y el equipo donde se realizan los antibiogramas. Todas las propuestas deben incluir la conexión online al sistema informático del laboratorio, (GESLAB.) a través de salida estandarizada, y todos los demás elementos y especificaciones necesarios para la conexión bidireccional de los aparatos de rutina al sistema. El coste que esto suponga correrá por cuenta el adjudicatario. En el supuesto de que durante el periodo de duración del contrato, hubiera un cambio de sistema informático en el laboratorio, la conexión seria a cargo de la empresa adjudicataria.

Si para el correcto funcionamiento del equipo ofertado hubiese que realizar acondicionamiento del espacio físico en cuanto a condiciones de humedad, temperatura y vibraciones este coste correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

-Las ofertas deben incluir también la provisión de los Sistemas de Alimentación Interrumpida adecuados para cada caso.

-Se realizará una programación mensual fija para las identificaciones y en los antibiogramas los pedidos se realizaran en función de las necesidades.

-El mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo es a cargo de la empresa adjudicataria.

-La resolución de averías será en un máximo de 24 horas desde la notificación de estas. Es obligatorio que la resolución de averías que afecten al software de la base de datos del espectrómetro se pueda resolver a distancia mediante conexión informática.

La empresa adjudicataria estará obligada a la instalación de las actualizaciones del software en un plazo máximo de 30 día desde que se produzca la actualización.

-Todos los reactivos deben tener periodo de caducidad adecuado para su correcta utilización. El material que no cumpla este punto será devuelto al proveedor y la empresa adjudicataria tendrá la obligación de cambiarlos, sin ningún coste adicional, por otros iguales de caducidad superior.

-El suministro se realizara en el transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Laboratorio de Microbiología del Hospital Son Llàtzer o en el punto que la dirección del Hospital decida a lo largo de la duración del contralor. El contratista velara, garantizará y adoptara las medidas necesarias para que los productos sean conservados, transportados con las correspondientes garantías de seguridad que prevea la legislación vigente. Los

envíos que se reciban en mal estado serán devueltos y los cargos serán a cargo del contratista.

Todos los detalles de la oferta, incluidas las cesiones, las prestaciones complementarias y los compromisos de garantía y asistencia, deben introducirse en el sobre de la documentación técnica, con excepción de la propuesta económica

Todos los equipos descritos en las ofertas se entiende que se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios, así como montados en los locales de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento incluyendo la retirada de los elementos de embalaje o cualquier otro elemento sobrante que se produzca con motivo del montaje y puesta en marcha. En el supuesto de que para el correcto funcionamiento de espectrómetro hubiese que realizar acondicionamiento de la temperatura, esta modificación correría a cargo del adjudicatario.

Se remitirá una relación de hospitales a los que se hayan suministrado en el último año el artículo ofertado, a nivel nacional y especialmente en Baleares.
Si durante la validez del contrato alguna referencia adjudicada quedara obsoleta o sufriera modificación, y mejoras, la nueva referencia será suministrada en lugar de la primera con el Vº Bº de la dirección del centro en las mismas condiciones del contrato.

4. IMPORTE DE LICITACION

El importe máximo de licitación del concurso indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
Dicho importe incluye todos los gastos que el licitador haya de realizar para garantizar el cumplimiento del contrato en los términos descritos en este pliego, incluidos el transporte, instalación, mantenimiento, actualizaciones de bases de datos, y otros gastos como los generales, y toda clase de tributos y tasas en vigor, así como los que se establezcan o modifiquen durante la vigencia del contrato.

5. DOCUMENTACIÓN

Los equipos y reactivos deberán reunir las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente, así como las necesarias homologaciones, IVD, marcado CE. Debiéndose ajuntar certificado acreditativo

Las ofertas deberán presentarse en castellano o catalán

Para cada producto deberá indicarse los siguientes datos:

- Descripción genérica del producto
- Fabricante
- Marca
- Referencia asignada por el fabricante al producto.

Para facilitar una correcta evaluación las empresas licitadoras proporcionaran los catálogos, datos técnicos y toda la documentación que estimen oportuna en castellano o catalán y en soporte papel o informático.

Se deberán incluir las fichas técnicas de los productos ofertados.

Todos los detalles de la oferta, incluidas las cesiones, las prestaciones complementarias y los compromisos de garantía y asistencia, deben introducirse en el sobre de la documentación técnica, con excepción de la propuesta económica.

No se valorarán las licitaciones que no entreguen debidamente cumplimentada la información requerida en este punto.

6. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

El plazo de suministro del material fungible deberá entregarse en el Laboratorio de Microbiologia o en cualquier otro sitio que designe el hospital, en 72 horas como máximo y en caso de pedidos urgentes en un máximo de 48 horas.

El material deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado por unidad , en el que figurará la referencia, la cantidad, el número de expediente y el número de pedido, así como el número de lote/serie y la fecha de caducidad si fuera necesario.

Los equipos deberán instalarse en el Laboratorio del Hospital, en un máximo de 30 días a partir de la adjudicación del contrato. Se deberán entregar a través del almacén general del hospital Son Llatzer.

Junto con la entrega del equipo se proporcionará tanto la documentación técnica como el manual de Usuario del mismo. Dicha condición es indispensable para dar por válida la entrega del equipo, puede ser enviada junto con el equipo en el momento de entrega o directamente al departamento de mantenimiento del Hospital antes de la entrega del mismo.

La empresa licitadora deberá verificar que la ubicación del nuevo equipo en la HSLL cumple todos los requisitos para su instalación.

Los equipos estarán debidamente diseñados para evitar cualquier tipo de interferencia debida al uso de otros equipos en ubicaciones cercanas pudiendo afectar esto al funcionamiento del equipo.
Una vez suministrado el equipo, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con el departamento de mantenimiento 871.202.015 para coordinar la instalación del mismo. El servicio de electromedicina de la HSLL deberá dar en todo momento el visto bueno al equipo y a la documentación que al mismo acompaña en presencia del adjudicatario. Si en el momento de la instalación faltase algún tipo de documentación, no se daría el visto bueno a la misma. Una vez el adjudicatario enviase toda la información requerida, la instalación se daría por finalizada.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa contratada deberá cumplir en todo momento con la normativa específica de prevención de riesgos laborales, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores, y especialmente con la Ley 31/1995 de 8 de noviembre sobre Prevención de Riesgos Laborales, y todo su desarrollo normativo, así como lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, que desarrolla el artículo 24 de la mencionada Ley en materia de coordinación de actividades empresariales.

Deberán aportarse las F.D.S. de todo material cuyo uso pueda suponer algún tipo de riesgo para los trabajadores de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/95 sobre Prevención de riesgos Laborables y R.D. 1078/93.

La empresa adjudicataria, cuando se lo requiera el servicio de prevención del Hospital, procederá al intercambio de la documentación requerida en el citado R.D. 171/2004 para la coordinación de las actividades de los servicios de prevención.

8. ADJUDICACIÓN

Tras la valoración de las distintas ofertas presentadas, el procedimiento se adjudicará a la oferta que, de conformidad con los criterios de valoración establecidos y la ponderación de los mismos, resulte más ventajosa para el centro, (la que en su conjunto obtenga la mejor valoración), pudiendo declarar desierta la

contratación si ninguna de las ofertas se considera conveniente por el Órgano de Contratación.

El plazo para la adjudicación será de un máximo de seis meses a contar desde el último día válido para la recepción de ofertas. Por el hecho de presentar sus ofertas, las empresas licitadoras se comprometen a mantenerlas durante dicho plazo.

9. FORMACIÓN

La formación del personal técnico para el manejo del espectrómetro y equipo de antibiogramas será responsabilidad de la empresa adjudicataria. Así mismo, también se realizará una breve formación al personal técnico de electromedicina si el hospital lo requiere.

Los pliegos de condiciones se encuentran a disposición de los interesados en la página web del Hospital y el perfil del contratante de la CAIB.

Palma de Mallorca, 7 de mayo de 2015

Fdo.: Carmen Gallegos Álvarez
Cap de Secció del Laboratorio de Microbiología

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS MINIMAS

Las siguientes caracteristicas son obligatorias para todas las ofertas.

Todos los productos ofertados deberán contar con marcado IVD Y CE.

Deben estar provisto de lectores e impresoras de código de barras.

La base de datos del espectrómetro debe permitir la identificación de bacterias (grampositivas y gramnegativas, aerobias y anaerobias). hongos (levaduriformes y filamentosos) y micobacterias .

El número de microorganismos de la base de datos debe cubrir los microorganismos habitualmente aislados en el Laboratorio de Microbiología Clínica.

La base de datos debe tener un mínimo de 750 especies de microorganismos

El sistema debe poder realizar la identificación de los microorganismos directamente de las colonias crecidas en medios sólidos como del crecimiento en frascos de hemocultivo.

Debe permitir la creación de base de espectros propia.

Equipo de antibiogramas

-El equipo para la realización de los antibiogramas será de incubación y lectura automática.

- El software debe permitir la configuración de la lectura de los puntos de corte en función de los criterios definidos por los diferentes comités internacionales así como la introducción de reglas configurables por el usuario y debe tener un sistema experto de interpretación.

El número de antibióticos y concentraciones utilizadas para el estudio de la sensibilidad en bacterias Grampositivas y Gramnegativas incluidos en cada antibiograma deben incluir como mínimo las recomendadas por los comités internacionales.

Deben incluir antibióticos destinados a la detección de los principales mecanismos de resistencia.

Además de las anteriores características obligatorias, para la adjudicación se tendrán en cuenta en la valoración técnica las siguientes características que serán puntuadas de acorde con los márgenes previstos en el apartado de criterios de valoración detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas.